

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clarithromycine SUN 250 mg filmomhulde tabletten
Clarithromycine SUN 500 mg filmomhulde tabletten
clarithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clarithromycine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clarithromycine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Clarithromycine SUN behoort tot de geneesmiddelengroep van macrolide antibiotica. Het stopt de groei van bepaalde bacteriën.
- Clarithromycine SUN wordt gebruikt door volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clarithromycine, zoals:
 - infecties van de **luchtwegen** en **longen**;
 - infecties van de **keel-** en **neusbijholten**;
 - infecties van de **huid** en **weke delen**;
 - **maagzweren** veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere macrolide antibiotica, zoals erytromycine, azitromycine.
- U, of iemand in uw familie, heeft in het verleden **hartritmestoornissen** gehad (ventriculaire aritmie, waaronder Torsade de Pointes) of een bepaalde verandering van het hartpatroon gemeten in het elektrocardiogram (ECG) genaamd QT-verlenging.
- U heeft **tegelijk** ernstige **nier-** en leverproblemen.
- U heeft een abnormaal laag kaliumgehalte in het bloed (*hypokaliëmie*).
- U gebruikt een van de volgende middelen:
 - **ticagrelor** (middel gebruikt om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan);
 - **ranolazine** (middel gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst (angina pectoris));
 - **ergotamine, dihydroergotamine** (middelen voor de behandeling van migraine);

- **cisapride** (maagmiddel);
- **pimozide** (antipsychoticum);
- **terfenadine, astemizol** (middelen tegen hooikoorts en allergie);
- **lovastatine, simvastatine** (middelen om het cholesterol te verlagen);
- **colchicine** (middel voor de behandeling van jicht);
- **oraal midazolam** (voor angst of om beter te slapen);
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige verstoring van het hartritme kunnen veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een **verminderde lever- of nierfunctie** heeft;
- als u last krijgt van **ernstige of langdurige diarree** (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na het gebruik van dit middel. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het optreden van een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld tijdens het gebruik van bijna alle antibiotica, waaronder ook claritromycine;
- als u **hartproblemen** heeft;
- als het **magnesiumgehalte in uw bloed in het verleden abnormaal laag** is geweest (hypomagnesiëmie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Claritromycine SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine beïnvloeden en andersom.

Dit geneesmiddel kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- astemizol, terfenadine (tegen allergie), pimozide (antipsychoticum), cisapride (maagmiddel), ergotamine, dihydroergotamine (migrainemiddelen), lovastatine, simvastatine (middelen om het cholesterol te verlagen), ticagrelor (middel om bloedstolling te vermijden), ranolazine (middel voor de behandeling van pijn op de borst), colchicine (middel voor de behandeling van jicht) (zie: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- alprazolam, triazolam, midazolam (slaapmiddelen);
- digoxine, verapamil, amlodipine, diltiazem (hartmiddelen);
- theofylline (middel tegen astma);
- warfarine (bloedverdunner);
- atorvastatine, rosuvastatine (cholesterolverlagende middelen);
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (middelen die het immuunsysteem onderdrukken);
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (middelen tegen epilepsie);
- cilostazol (middel om de bloedcirculatie in de benen te verbeteren);
- insuline en andere geneesmiddelen gebruikt bij diabetes (zoals nateglinide of repaglinide);
- methylprednisolon (een corticosteroïd voor de behandeling van ontsteking);
- omeprazol (middel tegen maagdarmklachten);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (middelen tegen erectiestoornissen);
- tolterodine (voor de behandeling van een overactieve blaas);
- vinblastine (een middel tegen kanker);
- geneesmiddelen waarbij het risico bestaat op het aantasten van het gehoor, met name aminoglycosiden, zoals gentamicine of neomycine (groep antibiotica).

Sommige middelen kunnen elkaars werking versterken. Hierdoor kan de werking van beide geneesmiddelen sterker worden. Dit is het geval voor claritromycine en de volgende middelen:

- atazanavir, saquinavir (middelen tegen HIV);
- itraconazol (middel tegen schimmelinfecties).

Uw arts zal u mogelijk zorgvuldig onder toezicht houden indien u een van de bovenstaande middelen tegelijkertijd met Claritromycine SUN gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine verminderen:

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotica);
- efavirenz, etravirine, nevirapine (middelen tegen hiv);
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (middelen bij epilepsie);
- sint-janskruid (kruidenmiddel bij depressie).

Let op:

- **ritonavir** (antiviraal middel) en **fluconazol** (een middel tegen schimmelinfecties) versterken de werking van claritromycine;
- claritromycine kan de werking van **zidovudine** (middel tegen hiv) verminderen. Zorg ervoor dat er 4 uur tussen de innames van deze middelen zit om dit te voorkomen;
- gelijktijdig gebruik van claritromycine met **digoxine, kinidine, disopyramide** of **verapamil** (hartmiddelen) of **andere macrolide antibiotica** kan hartritmestoornissen veroorzaken;
- gelijktijdig gebruik van Claritromycine SUN met **disopyramide** kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft in het algemeen geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines maar kan wel bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie. Wanneer u hier last van krijgt, dient u niet te rijden, machines te bedienen of deel te nemen aan activiteiten die u of anderen in gevaar kunnen brengen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen worden hieronder vermeld:

Volwassenen, en jongeren (van 12 jaar en ouder):

250 mg twee keer per dag.

De dosering kan verhoogd worden tot 500 mg twee keer per dag.

Maagzweren veroorzaakt door *Helicobacter pylori*:

Claritromycine SUN dient in een dosering van 500 mg tweemaal daags te worden ingenomen in combinatie met andere medicijnen om *Helicobacter pylori* te behandelen.

Ernstig verminderde nierfunctie

Uw arts zal de dosering verlagen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aangeraden. Voor deze groep zijn er andere farmaceutische vormen, zoals suspensies, beschikbaar.

Wijze van gebruik

Voor oraal gebruik.

Neem het geneesmiddel in met een glas water.

Het geneesmiddel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Duur van de behandeling

- De duur van de behandeling is normaal gesproken 6-14 dagen. De behandeling moet minimaal 2 dagen voortgezet worden nadat de verschijnselen verdwenen zijn.
- Bij een streptokokkeninfectie moet de behandeling minstens 10 dagen zijn.
- De behandeling van een maagzweer veroorzaakt door *Helicobacter pylori* moet 7 dagen duren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. Verschijnselen van overdosering kunnen maagdarmklachten zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent dit middel in te nemen, volg dan het normale doseringsschema dat is voorgeschreven door uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u uw geneesmiddel inneemt volgens de voorschriften van uw arts, anders kunnen de verschijnselen weer terugkeren en kan dit middel de volgende keer minder effectief zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende verschijnselen van een **ernstige allergische reactie** krijgt:

- plotseling moeite met ademen, praten of slikken;
- extreme duizeligheid of flauwvallen;
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook sprake is van blaarvorming en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen;
- een ernstige huidreactie: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Neem zo snel mogelijk **contact op met uw arts** wanneer u last krijgt van:

- **ernstige en lang aanhoudende diarree** tijdens of na de behandeling, soms met bloed of slijm erin en/of kramp-achtige buikpijn. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts kan met de behandeling stoppen. Neem geen middelen tegen diarree;
- **leverfunctiestoornissen** met mogelijk volgende verschijnselen:
 - verminderde eetlust;
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht);
 - ongewoon donkere urine, bleke ontlasting;
 - jeukende huiduitslag;
 - buikpijn.
- **hartkloppingen** of onregelmatige hartslag;
- ontsteking van de alveesklier, die **ernstige pijn in de buik en rug** veroorzaakt.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn;

- slapeloosheid;
- veranderingen in smaak;
- maagproblemen, zoals misselijk zijn, braken, buikpijn, verstoorde spijsvertering, diarree;
- abnormale uitslagen bij leverfunctieonderzoek (gezien in bloedresultaten);
- huiduitslag;
- overmatig zweten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- schimmelinfectie (candidiasis) (bijv. in de mond);
- vaginale infectie;
 - verminderd aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie, neutropenie);
 - toegenomen aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie);
- allergische reacties;
- verminderde eetlust;
- angst, duizeligheid, slaperigheid, rillingen;
- draaiërig gevoel;
- moeite met horen, oorsuizen (tinnitus);
- verandering in de activiteit van het hart die gemeten wordt met een ECG, "QT-verlenging" genaamd;
- hartkloppingen;
- ontsteking van de maag, mond en aan de tong;
- winderigheid, verstopping (constipatie), oprispingen;
- droge mond;
- galstuwing;
- ontsteking aan de lever;
- toename van leverenzymen in het bloed;
- jeuk, netelroos;
- onwel gevoel;
- zwakte;
- pijn op de borst;
- rillingen;
- vermoeidheid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking van de dikke darm (van licht tot ernstig) (zie: "Ernstige bijwerkingen");
- bepaalde infecties van de huid en onderliggende weefsels (erysipelas);
- ernstige vermindering van een bepaald type witte bloedcellen (agranulocytose);
- verminderd aantal bloedplaatjes; verschijnselen hiervan kunnen ongebruikelijke blauwe plekken en bloedingen zijn;
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie; zie: "Ernstige bijwerkingen");
- psychoses, gevoel van identiteitsverlies;
- gevoel van niet jezelf te zijn, verwardheid;
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, desoriëntatie, hallucinaties;
- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie);
- toevallen;
- veranderingen in de reuk, verlies van reuk en smaak;
- tintelingen of verdoofd gevoel;
- doofheid;
- hartritme stoornissen, waaronder levensbedreigende gevallen (ventriculaire aritmie, torsade de pointes, zie: "Ernstige bijwerkingen");
- bloedingen;
- acute alvleesklierontsteking (zie: "Ernstige bijwerkingen");
- tong- en tandverkleuringen;
- ernstige leveraandoeningen waaronder levensbedreigende gevallen (zie: "Ernstige bijwerkingen");
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht);

- ernstige huidaanandoeningen met ongemak, rode vlekken, schilfering en zwelling van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en een overgevoeligheidssyndroom genaamd DRESS, zie: "Ernstige bijwerkingen");
- (jeugd)puistjes (acne);
- pijn en zwakte van de spieren;
- ontsteking van de nieren, nierfalen;
- verkleuring van de urine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaar temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is claritromycine. Elke filmomhulde tablet bevat 250 of 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E648), chinolinegeel (E104), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470B), povidon (E1201), propyleenglycol (E1520), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), talk (E553B), titaandioxide (E171), vanilline.

Hoe ziet Claritromycine SUN tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking? Claritromycine SUN 250 mg filmomhulde tabletten zijn licht gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt aan één zijde met "C1" en zonder bedrukking aan de andere zijde.

Het is verpakt in doordrukstrips in een kartonnen omverpakking: 7, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten per verpakking.

Claritromycine SUN 500 mg filmomhulde tabletten zijn licht gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en bedrukt aan één zijde met "C" en "2" aan beide zijden van de breukgleuf en zonder bedrukking aan de andere zijde.

Het is verpakt in doordrukstrips in een kartonnen omverpakking: 7, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG29849 (250 mg) en RVG 29850 (500 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Nederland

Terapia S.A., Fabricii 124, 400632 Cluj-Napoca, Cluj, Roemenië

Alkaloida Chemical Company Zrt, Kabay János u. 29, 4440 Tiszavasvári, Hongarië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).